

Ley núm. 14-24 la cual tiene por objeto garantizar a todos los niños y niñas recién nacidos, la detección temprana, atención y seguimiento de posibles alteraciones en el metabolismo y diversas enfermedades congénitas, mediante la realización de las pruebas del tamizaje neonatal. G. O. No. 11149 del 15 de mayo de 2024.

**EL CONGRESO NACIONAL
En Nombre de la República**

Ley núm. 14-24

Considerando primero: Que la Organización Mundial de la Salud (OMS), define el tamizaje neonatal como el conjunto de acciones involucradas para la detección temprana de Errores Innatos del Metabolismo (EIM) y enfermedades que puedan deteriorar la calidad de vida y otras alteraciones congénitas del metabolismo, como lo son la toma de muestra de sangre del cordón umbilical y del talón en el recién nacido, destinada a realizarle pruebas específicas para detectar tempranamente, tratar y dar seguimiento oportuno a lo largo de la vida a alteraciones metabólicas, endocrinas, visuales o auditivas que, de no ser detectadas, generan discapacidad física o cognitiva y aumentan la mortalidad infantil;

Considerando segundo: Que el objetivo de las pruebas del tamiz neonatal es prevenir la muerte precoz, el retraso mental y otras discapacidades, mediante la detección bioquímica de ciertas enfermedades en el período neonatal. Además, permite la disminución del costo moral y económico que conllevan la discapacidad y la muerte precoz por la ausencia o tardanza de un diagnóstico y tratamiento oportuno de ciertas enfermedades;

Considerando tercero: Que dentro de las enfermedades que se pueden detectar con el panel de prueba de tamizaje neonatal se encuentran: fenilcetonuria, hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal congénita, deficiencia de biotinidasa, fibrosis quísticas, galactosemia; y deficiencia de glucosa 6; fosfato deshidrogenasa, trastornos que pueden causar discapacidad mental, enfermedades hematológicas, hepáticas, pulmonares, entre otras;

Considerando cuarto: Que según el informe Levels and Trends in Child Mortality 2017 (Niveles y Tendencias de la Mortalidad Infantil 2017) de la Organización Mundial de la Salud (OMS, en el 2016, cinco millones seiscientos mil (5,600,000) niños murieron antes de cumplir los cinco años de edad, traducándose en quince mil muertes de menores de cinco años por día; y que más de la mitad de esas muertes prematuras fueron producto de enfermedades que pudieron ser evitadas o tratadas si hubieran sido detectadas a tiempo, mediante intervenciones simples y asequibles;

Considerando quinto: Que conforme al IX Censo Nacional de Población y Vivienda del año 2010, de la Oficina Nacional de Estadística (ONE), el doce por ciento (12%) de la población tiene algún tipo de discapacidad visual, física, motora e intelectual; desarrollada, en su mayoría, en los primeros años de vida;

Considerando sexto: Que el Estado, a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, tiene la obligación de hacer efectivo el derecho a la salud de la población, reconocido en la Constitución de la República y en la Ley núm.42-01, del 8 de marzo del año 2001, Ley General de Salud.

Vista: La Constitución de la República Dominicana.

Vista: La Ley núm.42-01, del 8 de marzo de 2001, Ley General de Salud.

Vista: La Ley núm.87-01, del 9 de mayo de 2001, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social.

Vista: La Ley núm.136-03, del 7 de agosto de 2003, que crea el Código para el Sistema de Protección y los Derechos Fundamentales de Niños, Niñas y Adolescentes.

Vista: La Ley núm.5-13, del 15 de enero de 2013, sobre Discapacidad en la República Dominicana. Deroga la Ley núm.42-00, de fecha 29 de junio de 2000.

HA DADO LA SIGUIENTE LEY:

CAPÍTULO I DEL OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIÓN

Artículo 1.- Objeto. Esta ley tiene por objeto garantizar a todos los niños y niñas recién nacidos, la detección temprana, atención y seguimiento de posibles alteraciones en el metabolismo y diversas enfermedades congénitas, mediante la realización de las pruebas del tamizaje neonatal.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación. Esta ley es de aplicación en todo el territorio nacional.

Artículo 3.- Tamizaje neonatal. Es el conjunto de acciones involucradas para la detección temprana de Errores Innatos del Metabolismo (EIM) y enfermedades que puedan deteriorar la calidad de vida y otras alteraciones congénitas del metabolismo, como lo son la toma de muestra de sangre del cordón umbilical y del talón en el recién nacido, que permiten realizarle pruebas específicas para detectar a tiempo, tratar y dar seguimiento oportuno a lo largo de la vida a alteraciones metabólicas, endocrinas, visuales o auditivas para las cuales exista tratamiento que, de no ser detectadas, generan discapacidad física o cognitiva y aumentan la mortalidad infantil.

CAPÍTULO II DE LA DETECCIÓN TEMPRANA DE ENFERMEDADES METABÓLICAS Y CONGÉNITAS

Artículo 4.- Detección temprana de enfermedades metabólicas y congénitas. Todo niño recién nacido tiene derecho a que se le realicen pruebas tempranas que determinen posibles alteraciones en el metabolismo y diversas enfermedades congénitas antes de que éstas se manifiesten, si así lo amerita.

Artículo 5.- Tipos de tamizajes. Sin perjuicio de otras que puedan ser incluidas mediante reglamento, las pruebas de tamizaje serán:

- 1) **Tamizaje neonatal básico:** Es el conjunto de pruebas que incluyen pruebas de hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, galactosemia, fibrosis quística, hiperplasia suprarrenal congénita, déficit de biotinidasa o defectos de la hemoglobina.
- 2) **Tamizaje neonatal ampliado:** Es el conjunto de pruebas que incluye las del tamizaje neonatal básico, más las pruebas de diagnóstico de enfermedades de los aminoácidos, enfermedades de los ácidos orgánicos y desórdenes de la betaoxidación de los ácidos grasos.

Artículo 6.- Realización de prueba. Los centros públicos y privados de salud, establecidos dentro del territorio nacional, habilitados para la toma de pruebas y realización de las pruebas del tamizaje neonatal, están obligados a realizar dichas pruebas a todo niño o niña nacido en sus instalaciones, antes de que éstos abandonen el centro, observando los protocolos médicos establecidos.

Párrafo I.- Si el centro público o privado de salud donde nazca el niño o niña no está habilitado para la realización de las pruebas del tamizaje neonatal, pero si para la toma de muestras, deberá tomarlas y remitirlas a un centro habilitado para su procesamiento y resultados.

Párrafo II.- Si el centro público o privado de salud donde nazca el niño o niña no está habilitado para la toma de muestras ni para el procesamiento de las pruebas del tamizaje neonatal, el niño o niña deberá ser llevado a un centro habilitado para la toma de muestras o para la realización de las pruebas del tamizaje neonatal, bajo la vigilancia y seguimiento del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).

Artículo 7.- Tiempo para la realización de pruebas. Las pruebas del tamizaje neonatal serán ser realizadas dentro de los siete (7) días siguientes al nacimiento del niño o niña.

Párrafo.- De no ser posible la realización de las pruebas del tamizaje neonatal dentro del tiempo establecido en este artículo, éstas deberán ser realizadas dentro de los veintiocho días posteriores al nacimiento del niño o niña.

Artículo 8.- Tamizaje obligatorio. El tipo de tamizaje a realizar de forma obligatoria es el neonatal básico.

Párrafo.- El tamizaje ampliado, será sugerido a criterio del médico encargado del cuidado del niño o niña recién nacido.

Artículo 9.- Obligatoriedad de informar. El personal médico encargado de llevar a cabo el tamizaje neonatal informará de manera previa al padre, madre o tutor legal del recién nacido, la finalidad de este procedimiento y las posibles consecuencias en los menores, que se deriven de su práctica.

Párrafo.- Para los fines pertinentes, el consentimiento informado sobre la prueba de tamizaje neonatal constará por escrito.

Artículo 10.- Toma de muestra, resultado y tratamientos. El procedimiento para la toma de muestra, manejo de los resultados, repetición de las pruebas, tratamientos médicos y seguimiento, será realizado conforme a los protocolos establecidos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y que al efecto sean dictados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).

CAPÍTULO III

DE LA OBLIGACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Artículo 11.- Obligaciones del MISPAS. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), tiene a los fines de esta ley, las obligaciones siguientes:

- 1) Habilitar los centros de salud públicos y privados para la realización de las pruebas del tamizaje neonatal;
- 2) Habilitar los centros de salud públicos y privados para la toma de muestras del tamizaje neonatal;
- 3) Tomar las medidas de lugar para que se realicen las pruebas del tamizaje neonatal, en los centros de salud públicos y privados habilitados en el país;
- 4) Elaborar y coordinar campañas informativas sobre la importancia de la realización del tamizaje neonatal;
- 5) Planificar la capacitación de recursos humanos en las prácticas diagnósticas y tecnología adecuada para la realización del tamizaje neonatal;
- 6) Certificar el personal responsable de realizar los estudios correspondientes, así como vigilar que los equipos utilizados cumplan con las normas internacionales y nacionales;
- 7) Proveer los equipos necesarios a los hospitales públicos con servicios de maternidad y neonatología para la realización de los respectivos diagnósticos;
- 8) Crear y manejar un registro nacional con datos del infante y el tipo de diagnóstico arrojado por el tamizaje neonatal, a los fines del manejo de datos estadísticos, tratamiento y seguimiento de la condición de salud del niño o niña;
- 9) Otros que se determinen por vía reglamentaria.

CAPÍTULO IV DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 12.- Gratuidad de pruebas. En los casos de los centros públicos de salud, el Estado cubrirá los costos de realización de las pruebas de tamizaje neonatal para la detección temprana de enfermedades.

Artículo 13.- Seguro de salud. Las Administradoras de Riesgos de Salud (ARS), deben incluir, dentro de su cobertura, la realización de las pruebas que integran el tamizaje neonatal, para la detección temprana de alteraciones en el metabolismo y diversas enfermedades congénitas.

Artículo 14.- Fondos. El Poder Ejecutivo, a partir del año siguiente a la entrada en vigencia de esta ley, consignará en la Ley de Presupuesto General del Estado, en el capítulo correspondiente al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), los fondos para la ejecución de esta ley.

Artículo 15.- Acreditación de servicios y protocolos. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), debe establecer las normas para acreditar los servicios y establecimientos incluidos en esta ley, los protocolos de diagnóstico y tratamiento para los distintos tipos de condiciones y patologías diagnosticadas mediante el tamizaje neonatal.

Artículo 16.- Formación de médicos especializados. El Estado dominicano, a través de sus órganos rectores de salud y educación, promoverá la formación de médicos especializados y personal técnico calificado para la implementación de esta ley.

CAPÍTULO V DE LAS DISPOSICIONES FINALES

Artículo 17.- Reglamento de Aplicación. El presidente de la República, en un plazo de noventa días, a partir de la fecha de promulgación y publicación de esta ley dictará el reglamento de aplicación.

Artículo 18.- Plazo de habilitación. Se establece un plazo de veinticuatro meses, contados a partir de la entrada en vigencia de esta ley, para que los centros públicos y privados de salud que correspondan, establecidos en el territorio nacional, sean habilitados con los equipos y personal necesarios para la toma de muestras o realización de la prueba de tamizaje neonatal a todo niño o niña recién nacido.

Artículo 19.- Entrada en vigencia. Esta ley entrará en vigencia después de su promulgación y publicación, según lo establecido en la Constitución de la República y una vez transcurridos los plazos señalados en el Código Civil de la República Dominicana.

Dada en la Sala de Sesiones del Senado, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los veintiocho (28) días del mes de septiembre del año dos mil veintitrés (2023); años 180 de la Independencia y 161 de la Restauración.

Ricardo De Los Santos
Presidente

Melania Salvador Jiménez
Secretaria

Milcíades Franjul Pimentel
Secretario

Dada en la Sala de Sesiones de la Cámara de Diputados, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los veintitrés (23) días del mes de abril del año dos mil veinticuatro (2024); años 181.º de la Independencia y 161.º de la Restauración.

Alfredo Pacheco Osoria
Presidente

Elías Báez de Los Santos
Secretario *ad hoc*

gustín Burgos Tejada
Secretario

LUIS ABINADER
Presidente de la República Dominicana

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 128 de la Constitución de la República.

PROMULGO la presente Ley y mando que sea publicada en la Gaceta Oficial, para su conocimiento y cumplimiento.

DADA en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los siete (7) días del mes de mayo del año dos mil veinticuatro (2024); años 181 de la Independencia y 161 de la Restauración.

LUIS ABINADER